

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Azitromycine Mylan 250 mg, filmomhulde tabletten**
Azitromycine Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
azitromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azitromycine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azitromycine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Azitromycine Mylan is een antibioticum. Het behoort tot de groep antibiotica die “macroliden” worden genoemd.

Azitromycine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van infecties (ontstekingen) die veroorzaakt worden door micro-organismen, zoals bacteriën. Het betreft de volgende infecties:

- infecties van de luchtwegen, zoals bronchitis en longontsteking;
- infecties van de bijholtes, keel, amandelen of oren;
- lichte tot matig ernstige infecties van de huid en de onder de huid gelegen weefsels, zoals infectie van de haarzakjes (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en de dieper gelegen lagen (cellulitis) en huidinfectie gekenmerkt door een glanzende, rode zwelling (erysipelas);
- infecties veroorzaakt door een bacterie die “*Chlamydia trachomatis*” wordt genoemd. Deze bacterie kan een ontsteking van de urinebuis of van de baarmoederhals veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor azitromycine, voor andere macrolide (zoals erytromycine of claritromycine) of ketolide antibiotica of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan huiduitslag en een moeilijke ademhaling veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Azitromycine Mylan gebruikt, wanneer u:

- ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad waardoor zwelling van het gezicht en de keel optrad, eventueel met ademhalingsproblemen, huiduitslag, koorts, gezwollen klieren of een toename van eosinofielen (bepaalde soorten witte bloedcellen);
- ernstige nierproblemen heeft. Uw arts kan uw dosering aanpassen;

- leverproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts uw leverfunctie controleert of de behandeling stopzet;
- myasthenia gravis (gelokaliseerde spierzwakte) heeft;
- een neurologische aandoening heeft, een aandoening aan uw hersenen of zenuwstelsel;
- geestelijke, emotionele of gedragsproblemen heeft;
- geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als ergotalkaloïden (zoals ergotamine), die gebruikt worden voor de behandeling van migraine. U kunt azitromycine beter niet gebruiken (zie hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Aangezien azitromycine het risico op een abnormaal hartritme kan verhogen dient u eerst contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende problemen heeft voordat u dit geneesmiddel gebruikt (dit geldt vooral voor vrouwen of ouderen):

- u bent bekend met een bepaalde hartaandoening (QT-intervalverlenging, zichtbaar met behulp van een hartfilmpje (elektrocardiogram) of ECG apparaat). U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- u bent bekend met een langzame of onregelmatige hartslag, of een verminderde hartfunctie (hartfalen) heeft. U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- u weet dat u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft. U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- u gebruikt antiaritmica (zoals kinidine, procainamide, dofetilide, amiodaron, sotalol: voor de behandeling van afwijkende hartritmes), cisapride (gebruikt bij maagklachten) of terfenadine (een antihistaminicum gebruikt voor de behandeling van allergieën), of antipsychotica (zoals pimozide), antidepressiva (zoals citalopram), sommige antibiotica (zoals moxifloxacin, levofloxacin) die het hartritme beïnvloeden. U kunt azitromycine beter niet gebruiken (zie hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Neem direct contact op met uw arts wanneer u tijdens of na de behandeling ernstige en aanhoudende diarree krijgt, zeker wanneer u bloed of slijm in uw ontlasting ziet.

Wanneer uw klachten niet verdwenen zijn na de behandeling met azitromycine, of u merkt dat u nieuwe, aanhoudende klachten heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts wanneer u een van de volgende middelen gebruikt:

- warfarine en gelijksoortige geneesmiddelen **om bloedstolsels te voorkomen**: gelijktijdig gebruik kan het risico op een bloeding vergroten;
- ergotamine en dihydro-ergotamine (middelen tegen **migraine**): gelijktijdig gebruik wordt afgeraden, omdat ergotisme (o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en afsterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer) kan optreden;
- ciclosporine (middel om de natuurlijke afweer te onderdrukken **om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen of behandelen**): als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren en eventueel de dosis aanpassen;
- digoxine (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (**hartfalen**)): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan verhoogd zijn en daarom zal uw arts uw bloedspiegel controleren;
- colchicine (middel bij jicht en familiale mediterrane koorts)
- **maagzuurremmers** (antacida): U dient Azitromycine Mylan te gebruiken ten minste 1 uur voor of 2 uur na het gebruik van de maagzuurremmer
- cisapride (middel bij **maagproblemen**), terfenadine (middel bij **hooikoorts**): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken.
- geneesmiddelen bij een onregelmatige hartslag (**anti-aritmica**) of om cholesterol te verlagen (statines) zoals atorvastatine;
- alfentanil (middel bij narcose) of astemizol (middel bij hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze geneesmiddelen verhogen.
- Hydroxychloroquine (middel bij reumatoïde artritis, lupus en om malaria te voorkomen).

Gebruikt u naast Azitromycine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts dit specifiek aanbevolen heeft.

Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Azitromycine kan duizeligheid en flauwvallen veroorzaken. Wanneer dat het geval is, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Azitromycine Mylan bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Azitromycine Mylan bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Azitromycine tabletten dienen te worden toegediend als een enkele dagelijkse dosis. De tabletten moeten bij voorkeur doorgeslikt worden met wat water en kunnen met of zonder eten ingenomen worden.

Azitromycine 500 mg: de tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (waaronder ouderen) en kinderen tot 18 jaar zwaarder dan 45 kg:

De aanbevolen dosis is 1500 mg, als volgt verdeeld over 3 of 5 dagen:

- Verdeeld over 3 dagen: eenmaal daags 500 mg.
- Verdeeld over 5 dagen: de eerste dag 500 mg als een enkele dosis, en eenmaal daags 250 mg op dag 2 tot 5.
- Ontsteking van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia*: 1000 mg als eenmalige dosis op slechts 1 dag.

De behandeling voor infecties van de bijholten is alleen geschikt voor volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder.

Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht tot en met 45 kg

Tabletten zijn niet geschikt voor deze patiënten. Andere farmaceutische vormen met azitromycine zijn geschikter (bijv. suspensies).

Patiënten met nier- of leveraandoeningen

Vertel uw arts wanneer u een nier- of leveraandoening heeft, want het kan zijn dat uw arts de gebruikelijke dosis aan moet passen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) in één keer veel tabletten heeft ingenomen, of u vermoedt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Een overdosering kan mogelijk leiden tot omkeerbaar gehoorverlies, ernstige misselijkheid, braken en diarree.

Neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten met de verpakking mee wanneer u naar het ziekenhuis of de arts gaat, zodat zij weten welke tabletten ingenomen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een tablet bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende tablet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts zelfs wanneer u zich beter voelt. Het is erg belangrijk dat u Azitromycine Mylan gebruikt gedurende de periode die uw arts heeft aangegeven, omdat anders de infectie terug kan komen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van de tabletten en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post wanneer het volgende optreedt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- een ernstige huidreactie die blaren op of bloeding van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen veroorzaakt (Stevens-Johnson syndroom);
- gele verkleuring van de huid of het oogwit, vermoeidheid en verlies van eetlust, die kunnen worden veroorzaakt door een ontsteking van de lever (hepatitis).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- gele verkleuring van de huid of het witte gedeelte van de ogen (geelzucht);
- ernstige huidreacties: huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht)..

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag gepaard met andere symptomen, zoals koorts, gezwollen klieren en een toename van eosinofielen (een bepaalde soort witte bloedcel).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- een allergische reactie (opzwellen van de lippen, het gezicht of de hals, waardoor u ernstige ademhalingsproblemen, huiduitslag of galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) krijgt);
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme);

- afwijkingen in de hartslag: vertraagde overdracht van elektrische signalen (zogenaamd QT verlenging) die kunnen worden gezien op een hartfilmpje (EGC). Bij sommige mensen kan dit ontwikkelen tot een mogelijk ernstige hartafwijking zoals een versnelde hartwerking (torsade de pointes). Dit kan zorgen voor een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaakt door een zeer snelle hartslag;
- een onregelmatige hartslag;
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie);
- langdurige diarree met bloed en slijm;
- ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis);
- pijn in het midden van de rug en problemen bij het plassen, ontsteking van de nier of nierfalen;
- pijn in de rechterbovenhoek van de maag met misselijkheid en braken, zwelling van de maag, gele verkleuring van de huid en ogen, mogelijk als gevolg van leverfalen (zelden levensbedreigend);
- stuip trekking.

Dit zijn ernstige bijwerkingen. U kunt direct medische zorg nodig hebben of opname in het ziekenhuis kan nodig zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree;
- misselijkheid;
- buikpijn;
- winderigheid (flatulentie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn;
- duizeligheid, slaperigheid (sommolentie), verandering in hoe u eten en drinken proeft, gevoelloosheid of tintelingen (paresthesie);
- stoornissen in het zien;
- doofheid;
- overgeven;
- spijsverteringsproblemen;
- huiduitslag;
- jeuk;
- pijn in de gewrichten (artralgie);
- vermoeidheid;
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen, gezien in een bloedtest;
- laag bicarbonaatgehalte in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderde gevoeligheid bij aanraking (hypo-esthesie)
- veranderingen in de werking van uw lever;
- grotere gevoeligheid van de huid voor licht dan normaal;
- schimmelinfectie in de mond (spruw) en/of vagina, vaginale infecties, schimmelinfecties, bacteriële infecties, keelontsteking, ontsteking van de maag en darm, ademhalingsmoeilijkheden, loopneus of verstopte neus;
- allergische reacties van verschillende ernst;
- verminderde eetlust;
- nervositeit;
- slapeloosheid (insomnia);
- gehoorstoornissen, duizeligheid;

- slechthorendheid, waaronder doofheid;
- oorsuizen (tinnitus);
- hartkloppingen;
- opvliegers;
- vaak terugkerende infecties met koorts, koude rillingen, pijnlijke keel, mondzweren, die kunnen zijn veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen.
- ernstige longinfectie met symptomen zoals koorts, koude rillingen, kortademigheid, hoesten en slijm (pneumonie)
- algemene zwelling;
- neusbloedingen;
- verstopping (obstipatie), ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis), opgeblazen gevoel, droge mond, oprispingen, mondzweren, toegenomen speeksel;
- netelroos, huidontsteking (dermatitis), droge huid, toegenomen zweten;
- bot- en gewrichtspijn, spierpijn, pijn in de rug, pijn in de nek;
- pijn bij het plassen, pijn in de nieren;
- abnormaal of onverwachts bloedverlies uit de vagina, problemen met de testikels;
- algemeen verlies van kracht, algemeen ongemak, zwellen van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, zwellen van de onderste ledematen;
- abnormale laboratoriumtestwaarden (bijvoorbeeld: bloed- of leverbepalingen);
- complicaties na een operatie;
- kortademigheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- opwinding/onrust (agitatie);
- prikkelbaarheid.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verminderd aantal rode bloedcellen door afbraak (hemolytische anemie);
- agressie, angst, ernstige verwardheid (delirium), zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- flauwvallen, zich hyperactief voelen, verlies van reuk of veranderde reukzin, verlies van smaak;
- het optreden of verergering van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis);
- lage bloeddruk;
- verkleuring van de tong;
- verkleuring van de tanden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij preventieve behandeling tegen *Mycobacterium avium* complex (MAC):

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree;
- buikpijn;
- misselijkheid;
- winderigheid
- buikklachten;
- dunne ontlasting.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderde eetlust;
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- gevoelloosheid of tintelingen (paresthesie);
- braken;

- smaakstoornis;
- stoornissen in het zien;
- doofheid;
- huiduitslag en/of jeuk;
- gewrichtspijn;
- vermoeidheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderde gevoeligheid bij aanraking (hypo-esthesie);
- gehoorstoornissen of oorsuizen;
- hartkloppingen;
- grotere gevoeligheid van de huid voor zonlicht;
- algeheel krachtverlies;
- algeheel gevoel van onwel zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities. Bewaar de tabletten niet in een andere verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en blister na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan een maand en een jaartal vermeld. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen moet weggooien die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine. Elk tablet bevat 250 mg of 500 mg azitromycine (als azitromycine dihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b).
Tabletomhulling: hypromellose lactosemonohydraat, titaandioxide (E171) en macrogol.

Hoe ziet Azitromycine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azitromycine Mylan 250 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten zonder inscriptie.

Azitromycine Mylan 500 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn op de ene zijde en een deelstreep op de andere zijde.

De 250 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 6, 12, 24, 50 of 100 tabletten.
De 500 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 29676 (250 mg) en RVG 29677 (500 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Registratiehouder*

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant voor vrijgifte

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het verenigd koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| België | Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten |
| Tsjechië | Azitromycin Mylan 500 mg potahovane tablety |
| Denemarken | Azithromycin Mylan |
| Ierland | Azromax 250 mg Film-coated Tablet |
| Italië | Azitromicina Mylan |
| Nederland | Azitromycine Mylan 250 mg & 500 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal | Azitromicina Mylan |
| Slowakije | Azithromycin Mylan 500 mg |
| Zweden | Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg filmdragerad tablett |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.